



Patented  
Medicine Prices  
Review Board

# PMPRB NEWSletter

Volume 11, Issue No. 1  
January 2007

## Inside...

Amendments to the Patented Medicines Regulations, 1994	2
Hearings	3
Directive to Parties in Proceedings before the Board	4
December 2006 Board Meeting	4
Patentees' Reporting on R&D/Sales	4
PMPRB Jurisdiction: Definition of a Patentee	5
2006 CPI-Adjustment Factors	5
Public Consultations on the Board's Excessive Price Guidelines	6
NPDUIS	7
Monitoring and Reporting of Non-Patented Prescription Drug Prices	7
Questions and Comments	8
Human Drug Advisory Panel	8
List of New Drugs Introduced	9
Upcoming Events	10

## Board Members

Chairperson: **Brien G. Benoit**, B.A., M.D., M.Sc., FRCSC, F.A.C.S.

Vice-Chairperson: **Mary Catherine Lindberg**, BSP

Members:

**Tim Armstrong**, Q.C., O. Ont.

**Anthony Boardman**, B.A., PhD

The PMPRB is an independent quasi-judicial body with a dual mandate.

**Regulatory** - To protect consumers and contribute to Canadian health care by ensuring that prices charged by patentees for patented medicines are not excessive.

**Reporting** - To contribute to informed decisions and policy making, by reporting on pharmaceutical trends and on the R&D spending by pharmaceutical patentees.

## Since our last issue...

Here are some of the key events that occurred since the end of October 2006.

November 2 (Edmonton), 8 (Montréal), 16 (Toronto), 28 (Halifax), 30 (Ottawa)

### Board's Consultations on its Excessive Price Guidelines

November 15: Paul De Civita and Ginette Tognet briefed officials of the Taiwanese Bureau of National Health Insurance on the role of the PMPRB.

November 20: The Human Drug Advisory Panel held a quarterly meeting by teleconference.

November 27-28: The Board resumed its public hearing in the matter of Janssen-Ortho Inc. and its medicine Risperdal Consta.

December 4-5: The Board held the first session in its public hearing in the matter of Janssen-Ortho Inc. and its medicine Concerta.

December 13: The Board held its last meeting of the year. A summary of the Minutes is available on page 4.

January 22-23: Dr. Benoit, Mary Catherine Lindberg, Sylvie Dupont, and Béatrice Mullington, Compliance Manager, attended the *Running a Fair Hearing* Conference, hosted by the Canadian Institute, in Ottawa.

January 22: Ron Corvari gave a lecture on the role and responsibilities of the PMPRB to the Faculty of Pharmacy, University of Alberta, in Edmonton.

January 17, 18, 24 and 31: The Board resumed its hearing into the matter of Shire BioChem Inc. and its medicine Adderall XR.

February 5-7: The Board resumed its hearing in the matter of Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C. and its medicine Copaxone.

## Comings and Goings

- Christine McKennirey, formerly from Health Canada, Pharmaceutical Policy Division, joined the Policy and Economic Analysis Branch.
- Aaron Baillie, formerly from Industry Canada, has joined the Compliance and Enforcement Branch.
- Candice Popkie has joined the Corporate Services Branch.
- Suzanne Paré, Policy and Economic Analysis Branch, accepted a one-year assignment with Health Canada. ■

## News from the Chairperson

### 2006 Wrap-up

2006 was an extremely important and intensive year for the Patented Medicine Prices Review Board. The quasi-judicial activity of the Board saw a significant increase in the number of hearings, we undertook various consultations on the Board's Excessive Price Guidelines (Guidelines), and we initiated our reporting on non-patented prescription drug prices, as per the new responsibility given to the PMPRB by the Minister.

If you wish to know more about the PMPRB, please contact us at our toll-free number or consult our Web site.

Since 1987  
Depuis

Canada

1 877 861-2350

www.pmprb-cepmb.gc.ca



Brien G. Benoit, M.D.  
Chairperson of the PMPRB

## Senior Staff

Executive Director:  
**Barbara Ouellet**

Secretary of the Board:  
**Sylvie Dupont**

Director of Policy  
and Economic Analysis:  
**Ron Corvari**

Director of Compliance  
and Enforcement:  
**Ginette Tognet**

Director of Corporate Services:  
**Ravinder Dhillon**

Senior Counsel:  
**Martine Richard**

of Health at the end of 2005. I was also pleased to have been appointed Chairperson and that Mary Catherine Lindberg was appointed the new Vice-Chairperson.

The PMPRB remains conscious of the evolving and fundamental role of pharmaceuticals in Canadian health care, and of its responsibility to protect consumers by ensuring that the prices of patented medicines sold in Canada are not excessive.

The Board continues to hope that the transparency of the price review process, as facilitated by the Guidelines, will encourage voluntary compliance on the part of patentees. Nevertheless, six Notices of Hearing were issued in 2006 and the proceedings are ongoing.

During the year, considerable effort was devoted to the identification of potential aspects of the Guidelines themselves that might be informed by clarification or modernization, in order to keep pace with developments occurring in the pharmaceutical sector and the health care environment in general. Consultations held in 2005 pointed out a variety of concerns among patentees, consumers, governments and others, about the introductory prices of patented medicines. The Board has acted on these concerns by issuing a Discussion Guide in May 2006, and holding five multi-stakeholder consultation sessions in November to better understand perceived problems and how these might be addressed. The Board is continuing to reflect on what it heard in 2006, and will be communicating further, in the coming months, on how it intends to proceed with the Guidelines review.

With respect to the *Patented Medicines Regulations, 1994*, the Board had identified several amendments which would enable a more efficient and timely price review process. In 2006, stakeholders commented on proposed amendments published in December 2005 in the *Canada Gazette*, Part I. All of the comments received by the Board were considered, and in some cases have resulted in further changes to the proposed amendments.

Finally, in regard to the PMPRB's reporting mandate, under the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS) a new report on Pharmaceutical Trends was released in 2006, and considerable progress was made on two new projects aimed at developing Budget Impact Assessment Guidelines and monitoring the New Drug Pipeline. In addition, in support of the F/P/T National Pharmaceuticals Strategy's interest in international price parity for non-patented medicines, in the fall of 2005 the Minister of Health directed the Board to begin reporting on non-patented prescription drug prices. In 2006, two reports were published providing an analysis of Canadian and foreign price trends and of the structure of the Canadian non-patented drug market.

The Board is committed to continuing to carry out its mandate in a manner that is fair, transparent and expeditious. I can assure all interested stakeholders that any future effort to revise the Guidelines will engage their views. The PMPRB will also work diligently to ensure that its analytical studies are objective, of high quality, and relevant both to the interests of the broader pharmaceutical environment and that they address the challenges facing Canada's health care system. ■

Brien G. Benoit, M.D.,  
Chairperson

## Update on Process relating to the Amendments to the *Patented Medicines Regulations, 1994*

As reported in our October NEWSletter, a revised regulatory package is in the final stages of moving forward to Treasury Board Cabinet Committee for publication in the *Canada Gazette*, Part II. When the Regulations come into force,

patentees will be informed of all changes to the filing requirements. Also, updated forms will be posted on our Web site as needed to ensure appropriate implementation of the new Regulations. ■

## Hearings – Updates

### *Adderall XR, Shire BioChem Inc. (Shire)*

On December 18, 2006, the Board issued a decision in this matter regarding its jurisdiction during the patent period once the patent issues. Shire BioChem had made a motion to the Board on February 22, 2006, for an order that the Board amend its Notice of Hearing to limit the Board's inquiry to the period following the date of issuance of patent 2,348,090, namely, April 13, 2004. The Board dismissed Shire's motion. Shire filed an application for judicial review in this matter with the Federal Court of Canada on January 16. The Board's decision on pre-patent is available on its Web site (Regulatory; Hearings; Adderall XR; Decisions; Pre-Patent Motion – PMPRB-06-D1-ADDERALL XR).

The Board resumed its hearing in this matter on January 17, 18, 24 and 31. The next hearing date is March 2, 2007. A date for closing arguments will be determined and posted on our Web site in the next few weeks.

### *Airomir, 3M Canada Company (3M Canada)*

The Board's hearing in the matter of 3M Canada and its medicine Airomir, scheduled to have started on October 16, 2006, was postponed. In light of the recent sale by 3M of its pharmaceutical section to Graceway Pharmaceuticals, the matter has been suspended for a few weeks to enable Graceway's legal counsel to review the matter. Hearing dates will be announced shortly and posted on our Web site.

### *Concerta, Janssen-Ortho Inc.*

The Board held the first session of its hearing in the matter of Janssen-Ortho Inc. and its medicine Concerta December 4 and 5, 2006.

Additional sessions have been scheduled for March 21 and April 18-20, 2007.

### *Copaxone, Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.*

The Board's public hearing in this matter of Teva Neuroscience and its medicine Copaxone resumed February 5 for three days. Additional dates to complete this proceeding will be announced shortly.

### *Risperdal Consta, Janssen-Ortho Inc.*

The Board continued hearing arguments in the matter of Janssen-Ortho Inc. and its medicine Risperdal Consta November 27-29, 2006. This hearing will resume on February 28.

### *Strattera, Eli Lilly Canada Inc.*

A Notice of Hearing in the matter of Eli Lilly Canada Inc. and the price of Strattera was issued on December 15, 2006. A pre-hearing conference had been scheduled for February 22, 2007, and the hearing was to have commenced on April 11, 2007. However, following Eli Lilly's Motion for Adjournment of the Strattera matter pending determinations in the Adderall XR and Concerta proceedings, the Board has ruled that it will hear submissions on the Motion on February 22. A revised Schedule will be issued shortly thereafter.

### *Dovobet, LEO Pharma Inc.*

With the release of its decision on the merits of this case on April 19, 2006, the Board requested that Board Staff and LEO Pharma draft, for the Board's consideration, an order. This proposed order was to implement the Board's findings based on the most current sales and pricing information available, thereby allowing the Board to establish a MNE price and calculate the excess revenues to be paid to the Crown. The Hearing Panel heard arguments on the proposed Board Order on December 1 and is expected to issue its order and reasons in the next few weeks.

LEO Pharma Inc. filed an application for judicial review in this matter which was heard by the Federal Court on February 12, 2007. ■

The PMPRB's regulatory mandate is to limit patentees' prices of patented medicines to ensure that they are not excessive and hence protect consumer interests. In the event that the price of a patented medicine appears to be excessive, the Board can hold a public hearing and, if it finds that the price is excessive, it may issue an Order to reduce the price and to offset the excess revenues.

There are currently six ongoing hearings. The purpose of these hearings is to determine whether, under sections 83 and 85 of the *Patent Act*, the patentees are selling or have sold the medicines in question in any market in Canada at a price that, in the Board's opinion, are or were excessive, and if so, what Order if any, should be made.

2008-01158/

**Adderall XR** is a medicine indicated for the treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD).

**Airomir** is used for the treatment of asthma, chronic bronchitis, and other breathing disorders.

**Concerta** is indicated for the treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD).

**Copaxone** 20 mg/1.0 mL syringe is a new formulation of an existing compound (*glatiramer acetate*) indicated for use in ambulatory patients with Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis to reduce the frequency of relapses.

**Risperdal Consta** is a new formulation of an existing compound (*risperidone*) indicated for the management of the manifestations of schizophrenia and related psychotic disorders.

**Strattera** is for the treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) in children 6 years of age and over, adolescents and adults.

**Dovobet** is a dermatological drug administered for bringing psoriasis under control.

Further information on these hearings is available on our Web site under Regulatory; Hearings. All requests for information on hearings can also be addressed to the Secretary of the Board:

Sylvie Dupont  
Secretary of the Patented  
Medicine Prices Review Board

Standard Life Centre,  
333 Laurier Avenue West,  
Suite 1400  
Ottawa ON K1P 1C1

Toll-free number:  
1 877 861-2350  
Direct line:  
(613) 954-8299  
Fax: (613) 952-7626  
E-mail:  
sdupont@pmprb-cepm.gc.ca

## Board's Direction on Scheduling of Public Hearing Dates

The Board's Direction is posted on our Web site under Regulatory; Hearings; Board Directions.

On January 31, 2007, the Board issued a Direction addressed to Board Staff and to patentees whose medicines are, or become, the subject of a public hearing pursuant to section 83 of the *Patent Act* ("parties").

The Board makes a reasonable effort to schedule its public hearings on dates that accommodate the interests of parties to the proceedings. However, certain recent and ongoing hearings have been delayed to an unacceptable degree by the failure of parties to make their witnesses available in a reasonably timely manner and to fully utilize the hearing days that the Board has set aside for its public hearings.

The Board has a public interest mandate to conduct its hearings as expeditiously as the para-

mount need for fairness permits. This is especially important when the hearing concerns an allegation that a medicine is being sold at excessive prices at the time of the hearing.

Parties are advised that, while the Board will continue to attempt to consult with parties when practicable regarding the scheduling of its public hearings, parties are expected to retain counsel and witnesses who can make themselves available on the hearing days that are scheduled by the Board. Parties are also required to make full use of scheduled hearing days by having witnesses ready to testify throughout those days, standing-by where required in order to avoid delays or unutilized scheduled time. ■

## Patented Medicine Prices Review Board – December 13, 2006 Meeting

For additional information, please contact the Secretary of the Board at: 1 877 861-2350, or (613) 954-8299, or at [sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca).

Summary of Board Meetings are available on our Web site under About the PMPRB.

At its meeting, the Board:

- ◆ Discussed:
  - The November consultations on its Excessive Price Guidelines and possible next steps.
- ◆ Was briefed on:
  - The future PMPRB activities related to NPDUIS;

- The ongoing process for the publication of the third quarterly report on Non-Patented Prescription Drug Prices; and
- The results of the compliance and investigation reports.

The next Board meeting will be held March 1, 2007. ■

## Patentees' Reporting on Research and Development (R&D) and Sales

Detailed information on the reporting requirements for Form 3 is set out in the Patentees' Guide to Reporting and the *Patented Medicines Regulations, 1994* (Regulations). The Patentees' Guide and Regulations are available on our Web site under Legislation, Regulations and Guidelines.

Further to the October 2006 article on *Patentees' Reporting on R&D/Sales – Licensee issues*, the purpose of this article is to provide additional guidance on patentees' requirements, under the *Patented Medicines Regulations, 1994* (Regulations), for the upcoming filing date of March 1, 2007. Please note that this clarification pertains to current filing requirements and is unrelated to any proposed amendments to the Regulations currently under consideration.

As defined in the article in this issue of the NEWSletter on "PMPRB Jurisdiction: Definition of a Patentee", the *Patent Act* defines a patentee as the person for the time being entitled to the benefit of a patent and includes both the patent holder and any other person with a license or other agreement that enables the rights under the patent to be exercised.

As a result, all patentees (patent holders, licensees or others) are required to file Form 3 information on Revenues and R&D Expenditures. Subsection 5(1)(c) of the Regulations specifies that patentees

shall indicate total gross revenues from all sales (i.e., of patented and non-patented drugs) in Canada during the year by the patentee. If a patentee has a license or other agreement with a person related to the sale of medicines in Canada, it must also report total revenues received from all licensees/others, including royalties or any other revenues as prescribed by the license/other agreement.

Subsection 5(1)(d) of the Regulations requires that the patentee provide a summary of all expenditures made during the year by the patentee towards the cost of R&D relating to medicines for human or veterinary use carried out in Canada by or on behalf of the patentee. These expenditures are not limited to R&D related to patented medicines under the Board's jurisdiction.

Form 3, the template created by the PMPRB in order to help patentees file this information, has been updated to facilitate the implementation of this clarification. The updated Form 3 is now available on our Web site and may also be used to file electronically. ■

# PMPRB Jurisdiction: Definition of a Patentee

A "patentee" is defined in subsection 79(1) of the *Patent Act* as follows:

"patentee", in respect of an invention pertaining to a medicine, means the person for the time being entitled to the benefit of the patent for that invention and includes, where any other person is entitled to exercise any rights in relation to that patent other than under a license continued by subsection 11(1) of the *Patent Act Amendment Act, 1992*, that other person in respect of those rights;

The above definition of "patentee" is not limited to the patent holder; and includes any person entitled to exercise any rights in relation to the patent; that is a person that has an agreement, which entitles them to exercise rights under a patent and that, pursuant to the agreement, sells the medicine to which the patent pertains, is considered a patentee for purposes of the PMPRB. The *Patented Medicines Regulations, 1994* (Regulations) establish the data reporting requirements of a patentee as well as the time frame within which a patentee is to submit its information to the PMPRB.

The table below summarizes the obligations and the time frames for submission of the information.

<b>Form 1</b>	Medicine Identification	The earlier of: (a) 30 days after the issuance of the first Notice of Compliance, or (b) 30 days after date of first sale in Canada
<b>Form 2</b>	Price & sales data for the medicine sold by province and by class of customer (Block 4)  Publicly available ex-factory price for the medicine sold by province and by class of customer (Block 5)  Publicly available ex-factory price sold to each class of customer in France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, United Kingdom and United States (Block 5)	All Form 2 information: On or before 30 days following the first 30-day period of sale  Thereafter; On or before July 30 for the January 1 to June 30 reporting period)  and On or before January 30 for the July 1 to December 31 reporting period
<b>Form 3</b>	Revenues from the sale of all medicines and expenditures on R&D	On or before March 1 of each year ■

For additional information on filing requirements, patentees are encouraged to contact the Compliance Officer assigned to their company.

Detailed information on the reporting requirements for Forms 1, 2 and 3 are set out in the *Patented Medicines Regulations, 1994* and the *Patentees' Guide to Reporting*, both available on our Web site under Legislation, Regulations and Guidelines.

## 2006 CPI-Adjustment Factors

### CPI-Adjustment Factors Based on Inflation Forecasts

The 2006 CPI-adjustment factors included in Table 1 were published in the April 2005 NEWSletter. These factors are based on forecasts of annual CPI-inflation rates for 2005 and 2006. The Base-CPI is the average of the monthly CPI figures, as published by Statistics Canada, for the benchmark year.

Table 1 2006 CPI-Adjustment Factors for All Patented Drug Products (CPI 1992=100)

	Benchmark Year		
	(1) 2003	(2) 2004	(3) 2005
Base-CPI	122.32	124.56	n/a
2006 Forecast CPI	129.47	129.47	129.47
2006 CPI-Adjustment Factor	1.058	1.039	1.020

The 2006 Forecast CPI was 129.47 (1992=100) and was based on the actual CPI figures for 2004 (124.56), as published by Statistics Canada, and the latest available inflation projections (1.9% for 2005 and 2.0% for 2006) from the federal Department of Finance.

Cap for 2006 = 3.0% ( $1.5 \times 2.0$ )

### CPI-Adjustment Factors Based on Actuals

As of January 2007, Statistics Canada reports annual average CPI values of 127.34 and 129.90 for 2005 and 2006, respectively. Table 2 gives revised CPI-adjustment factors incorporating these actuals.

Table 2 2006 CPI-Adjustment Factors for All Patented Drug Products (CPI 1992=100)

	Benchmark Year		
	(1) 2003~	(2) 2004	(3) 2005
Base-CPI	122.32	124.56	127.34
2006 Actual CPI	129.90	129.90	129.90
2006 CPI-Adjustment Factor	1.062	1.043	1.020

The actual 2006-over-2005 CPI-inflation rate was 2.0% and equal to the forecast. This implies a 2006-over-2005 price increase cap of 3.0% ( $= 1.5 \times 2.0\%$ ). ■

## Public Consultations on the Board's Excessive Price Guidelines – Update

The Board's consultations included a series of targeted meetings that took place across Canada with key stakeholders during November 2006. Meetings were held in Edmonton, Montréal, Toronto, Halifax and Ottawa. Their purpose was to further engage stakeholders both to better understand the issues with the current Guidelines and to explore potential options for change.

Summary reports of the consultations will soon be available on our Web site under Consultations; Consultations on the Board's Excessive Price Guidelines.

In total, close to 140 people attended the sessions, drawn from patient and consumer groups; the pharmaceutical industry; government; health care; academic research; private insurance; and other interested groups.

The sessions followed a written submission process that began in May 2006. The *Discussion Guide on the Excessive Price Guidelines* asked stakeholders for their views on three issues: the categorization of new drugs; introductory price tests used to determine if a drug's price is excessive; and how the Board addresses the "any market" clause of the *Patent Act* (currently, drug prices are generally reviewed at the level of the Canadian Average Transaction Price).

In the November consultations, stakeholders worked in breakout groups to discuss drug categorization and the "any market" topic. They also deliberated on two new subjects: whether and when an introductory price of a drug should be "re-benched" (re-evaluated), and potential principles that could guide how the price factors in the *Patent Act* are operationalized into a process for carrying out price reviews.

The agenda did not include introductory price tests, as the tests are linked to the current drug categorization system, and the written submission process had revealed that stakeholder views about this system needed more exploration before price tests could be further discussed.

At least one Board member was present at each consultation, and at their December meeting, they shared their perspectives with each other on what they had heard from stakeholders. Board members also discussed several other Guideline-related topics, including introductory price tests, which were not covered in the sessions.

At their upcoming meeting, the Board will finalize and approve a work plan for the next phase of analysis in the review of the Guidelines. ■

## NPDUIS – Looking ahead

The NPDUIS Steering Committee's biannual meeting was held in Ottawa on November 17 and 18, 2006. The PMPRB presented progress reports on projects currently underway. Following is a status update on these projects.

- **Budget Impact Analysis (BIA) Guidelines** – This project has two components. The first is a report that summarizes current practices, existing guidelines and templates for performing BIAs. The second is a spreadsheet model for conducting a BIA structured in accordance with the guidelines. The report is expected to be published early this spring.
- **Pharmaceutical Trends Overview** – Analyses of pharmaceutical trends have been updated to include recent data. DIN-level aggregate data is provided by seven provincial drug plans

(Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Ontario, New Brunswick, Nova Scotia and Prince Edward Island) and the Pharmacy Program of the Non-Insured Health Benefits, Health Canada.

- **New Drug Pipeline Monitor (NDPM)** – The NDPM is in the process of being developed. It will be available on the PMPRB Web site as a resource on new drugs expected to be launched in Canada within the next two to five years. The purpose of the report is to assist drug plans and others by identifying pharmaceuticals which are in the latter phases of research and have potential to be important therapeutically.
- **Forecasting Pharmaceutical Costs** – A methodology is being developed to forecast future (mid-term) drug expenditures. ■

For further information on NPDUIS projects, please consult our Web site under Reporting; National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS); Analytical Study Series.

## Monitoring and Reporting of Non-Patented Prescription Drug Prices

The first report (*Canadian and Foreign Price Trends*), released in July 2006, provided an overview of non-patented prescription drug sales and price trends, including international price comparisons and notable price changes. The second report (*Trends in Canadian Sales and Market Structure*), released in October 2006, examined annual growth rates in sales, sources of growth, market shares, sales concentration, and international price comparisons by level of concentration.

The third quarterly report will examine new leading products that have gone off-patent between the years 2000 and 2004. This analysis will cover issues such as the degree and timing of entry of

generic drug products, trends in prices and market shares for the off-patent drugs – both with and without generic competition – and for generic entrants.

It was expected that this third quarterly report would be published in January 2007. However, given the complexity in establishing the basket of newly off-patent drugs, more time is needed to ensure that the methodologies including the definitions used to conduct the analysis are sound and the results validated. ■

In October 2005, the federal, provincial and territorial (FPT) Ministers of Health announced the endorsement of the PMPRB to monitor and report on the prices of non-patented prescription drugs. In November 2005, the PMPRB received direction from the federal Minister of Health, on behalf of himself and his Provincial/Territorial colleagues, to monitor and report on the prices of non-patented prescription drugs.

The latest report will be available at the end of March 2007 on our Web site under Reporting; Non-Patented Prescription Drug Prices. We invite readers to forward their comments and or questions to [pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca).

### To better serve our readers,

all PMPRB publications, such as the *Annual Report*, the *NEWSletter*, the *Non-Patented Prescription Drug Prices Quarterly Reports*, and the *NPDUIS Analytical Study Series* may be obtained by mail by clicking on the appropriate boxes at the bottom of our Web site Home Page at [www.pmprb-cepmb.gc.ca](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca). Those who do not register to receive our publications by mail will be able to access them on our Web site.



## Questions and Comments

Please forward all subscriptions to the PMPRB e-mail or mailing lists, and requests for publications to Elaine McGillivray at [Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca).

For more information on our Web site, please contact our Communications Officer at [pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca).

## Human Drug Advisory Panel (HDAP) Process

The HDAP meets four times a year. The meetings or conference calls for 2007 are scheduled as follows:  
**February 16, June 4,  
September 10 and  
December 5.**

The purpose of this article is to advise patentees on prioritization of scheduling of submissions for meetings or conference calls of the Human Drug Advisory Panel (HDAP).

The role of the HDAP is to provide recommendations for the categorization, and the selection of comparable drug products and dosage regimens for all new active substances (NAS). At the request of Board Staff, the HDAP will also provide recommendations for the categorization and selection of comparable drug products and dosage regimens for a medicine which is not a NAS. Recommendations of the HDAP are based on the criteria set out in the PMPRB's *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures* (Compendium). The approach is evidence-based and the recommendations reflect medical and scientific knowledge and current clinical practice.

The HDAP is composed of three members who hold qualifications as a physician, pharmacist or other professional designation with recognized expertise in drug therapy and who have experience in clinical research methodology, statistical analysis and the evaluation of new drugs. The current members are Jean Gray, M.D., Mitchell Levine, M.D., and James McCormack, PhD.

The HDAP reviews and evaluates scientific information available to the PMPRB including submissions by patentees, research prepared by a Drug Information Centre, and information obtained by Board Staff. Members of the HDAP may also conduct their own research. Each member of the HDAP conducts an independent review of the drug product which will be discussed during the HDAP meetings or conference calls. The recommendations of the HDAP are based on the majority vote.

In order to provide for fairness to the patentee, assurance that a drug will in fact be scheduled for discussion at a meeting or conference call and to also expedite the process, Board Staff requires that a patentee provide a product monograph or information similar to that included in a

product monograph (if the product has not yet been approved for sale in Canada) at least three months prior to an HDAP meeting or conference call.

**If a patentee wishes to make a submission with respect to categorization and comparable drugs and dosage regimens, the submission must be made two months prior to an HDAP meeting or conference call. For more details on what should be included in a company submission, please refer to the Compendium, Sections 6 and 7. Board Staff will refer this submission, as well as any additional information that it has collected, to the HDAP at least one month before an HDAP meeting or conference call.**

Over the past year, a large number of submissions were received on the deadline dates established for the HDAP meetings or conference calls in 2006. This situation has impacted on the ability of Board Staff to compile the full range of information for the HDAP members, including the research conducted by a Drug Information Centre, for the HDAP meeting or conference call, with the result that several reviews have had to be postponed to a subsequent meeting or conference call. To better streamline the process and to ensure transparency and fairness for all patentees, in the event that a large number of submissions are received for any one meeting or conference call of the HDAP, priority for a particular meeting or conference call will be determined as follows:

- (1) drug products that are patented and sold;
- (2) drug products that are patented and about to be sold;
- (3) drug products for which advisory assistance has been requested
  - drug product is patented but is not sold;
  - drug product is not patented but is sold;
  - drug product is not patented and is not sold.

## Summary of remaining meetings/conference calls for 2007 and Information to be submitted

Date of HDAP Meeting/ Conference call	Information	Deadline
June 4, 2007	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 copy of product monograph or information similar to that included in a product monograph (if the product has not yet been approved for sale in Canada)</li> <li>7 copies of company submission</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>March 4, 2007</li> <li>April 4, 2007</li> </ul>
September 10, 2007	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 copy of product monograph or information similar to that included in a product monograph (if the product has not yet been approved for sale in Canada)</li> <li>7 copies of company submission</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>June 10, 2007</li> <li>July 10, 2007</li> </ul>
December 5, 2007	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 copy of product monograph or information similar to that included in a product monograph (if the product has not yet been approved for sale in Canada)</li> <li>7 copies of company submission</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>September 5, 2007</li> <li>October 5, 2007 ■</li> </ul>

## List of New Drugs introduced since the publication of the October 2006 NEWSletter

Since the publication of our last NEWSletter, 35 new DINs for human use (representing 24 medicines) were added to the list of New Patented Medicines reported to the PMPRB for the period ending December 31, 2006. Fifteen of these new medicines are new active substances, representing 21 DINs.

The following table presents the new active substances reported to the PMPRB during the period October to December 2006.

As of December 31, 2006

Brand Name	Generic Name	Company
Alvesco (100 mg/dose, 200mg/dose)	<i>ciclesonide</i>	Altana Pharma Inc.
Vesicare (5mg/tab, 10mg/tab)	<i>solifenacin succinate</i>	Astellas Pharma Canada Inc.
Denavir (10mg/gm)	<i>penciclovir</i>	Barrier Therapeutics Canada Inc.
Nutrineal PD4 (11mg/ml)	<i>amino acids + electrolytes</i>	Baxter Corporation
Hepsera (10mg/tab)	<i>adefovir dipivoxil</i>	Gilead Sciences Inc.
Prezista (300mg/tab)	<i>darunavir ethanolate</i>	Janssen-Ortho Inc.
Gardasil (0.5ml/dose)	<i>papillomavirus recombinant vaccine</i>	Merck Frosst Canada Ltd.
Rotateq (2ml/dose)	<i>oral live rotavirus vaccine pentavalent</i>	Merck Frosst Canada Ltd.
Cubicin (500mg/vial)	<i>daptomycin</i>	Oryx Pharmaceuticals Inc.
Vantas (50mg/imp)	<i>histrelin acetate</i>	Paladin Labs Inc.
Trelstar (3.75mg/vial)	<i>triptorelin pamosate</i>	Paladin Labs Inc.
Trelstar LA (11.25mg/vial)	<i>triptorelin pamosate</i>	Paladin Labs Inc.
Stutent (12.5mg/tab, 25mg/tab, 50mg/tab)	<i>sunitinib malate</i>	Pfizer Canada Inc.
Arava (10mg/tab, 20mg/tab)	<i>leflunomide</i>	Sanofi-Aventis Canada Inc.
Azilect (0.5mg/tab, 1mg/tab)	<i>rasagiline mesylate</i>	Teva Neuroscience ■

## Upcoming Events

Upcoming Events are available on our Web site under Consultations; Events.



## PMPRB E-bulletin

Readers who wish to receive PMPRB Electronic News bulletins are required to register by forwarding their E-mail address to [pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca).



**To order our publications, call our toll-free number 1 877 861-2350**



Please return the completed form to the PMPRB:

- Box L40  
Standard Life Centre  
333 Laurier Avenue West  
Suite 1400  
Ottawa, Ontario  
K1P 1C1
- Fax: (613) 952-7626
- E-mail:  
[pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca)

Toll-free number:  
1 877 861-2350  
Tel: (613) 952-7360  
TTY: (613) 957-4373



## Comments

We want to hear from you. If you have any comments, ideas or suggestions on topics you wish to see covered in the NEWSletter, please let us know.



## Mailing List

To ensure that our mailing list is up to date and that we better serve our readers, please take a few moments to complete this form or fax us your business card.

Name: \_\_\_\_\_

Title/Organization: \_\_\_\_\_

Address: \_\_\_\_\_

Postal Code: \_\_\_\_\_

Telephone: \_\_\_\_\_

Fax: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_



Le Conseil d'examen  
du prix des  
médicaments  
brevetés

CEPMB

# La Nouvelle

Volume 11, No 1  
Janvier 2007

## Dans ce numéro ...

Modifications au Règlement sur les médicaments brevetés, 1994 . . . . .	2
Audiences . . . . .	3
Directive du Conseil . . . . .	4
Réunion du Conseil de décembre 2006 . . . . .	4
Rapport des brevetés sur leurs dépenses de R-D et sur la valeur de leurs ventes . . . . .	4
Compétence du CEPMB : Définition d'un breveté . . . . .	5
Facteurs de rajustement en fonction de l'IPC de 2006 . . . . .	5
Consultations sur les Lignes directrices sur les prix excessifs . . . . .	6
SNiUMP . . . . .	7
Suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance . . . . .	7
Questions et commentaires . . . . .	8
Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) . . . . .	8
Nouveaux médicaments . . . . .	9
À l'agenda . . . . .	10

## Membres du Conseil

Président : **Brien G. Benoit**,  
B.A., M.D., M.Sc., FRCSC, F.A.C.S.

Vice-présidente :  
**Mary Catherine Lindberg**,  
B.S.P.

Membres :

**Tim Armstrong**,  
Q.C., O. Ont.

**Anthony Boardman**,  
B.A., Ph. D.

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires. Son mandat comporte les deux volets suivants :

**Réglementation** : Protéger les intérêts des consommateurs et contribuer au régime de santé canadien en exerçant un contrôle sur les prix des médicaments brevetés pour que les brevetés ne les vendent pas à des prix excessifs sur tout marché canadien.

**Rapport** : Éclairer le processus de prise de décisions et d'élaboration des politiques en faisant rapport des tendances des prix des médicaments ainsi que des dépenses de R-D au Canada des titulaires de brevets pharmaceutiques.

## Depuis notre dernier numéro ...

**Voici les principales activités qui ont retenu l'attention du CEPMB depuis la fin d'octobre 2006.**

Novembre 2 (Edmonton), 8 (Montréal), 16 (Toronto), 28 (Halifax), 30 (Ottawa)

### Consultations du Conseil sur ses Lignes directrices sur les prix excessifs

15 novembre :	Paul De Civita et Ginette Tognet ont présenté le rôle du CEPMB aux représentants du Bureau du régime d'assurance santé de Taiwan.
20 novembre :	Conférence téléphonique du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain.
27-28 novembre :	Poursuite de l'audience publique dans l'affaire Janssen-Ortho Inc. et son médicament Risperdal Consta.
4-5 décembre :	Début de l'audience publique dans l'affaire Janssen-Ortho Inc. et son médicament Concerta.
13 décembre :	Dernière réunion trimestrielle du Conseil pour l'année 2006. Vous trouverez le sommaire du procès-verbal de cette réunion à la page 4.
22-23 janvier :	D <sup>r</sup> Benoit, Mary Catherine Lindberg, Sylvie Dupont et Béatrice Mullington, gestionnaire de la conformité, ont assisté à la conférence <i>Running a Fair Hearing</i> organisée à Ottawa par le <i>Canadian Institute</i> .
22 janvier :	Conférence sur le rôle et les responsabilités du CEPMB. Cette conférence a été donnée par Ron Corvari à la faculté de pharmacie de l'université de l'Alberta à Edmonton.
17, 18 24 et 31 janvier :	Poursuite de l'audience dans l'affaire Shire BioChem Inc. et son médicament Adderall XR.
5-7 février :	Poursuite de l'audience dans l'affaire Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C. et son médicament Copaxone.

## Aurevoir et bienvenue

- Christine McKennirey qui a joint notre direction Politiques et analyse économique. Elle était jusqu'à tout récemment à l'emploi de la Division de la politique pharmaceutique à Santé Canada.
- Aaron Baillie qui a quitté Industrie Canada pour rejoindre notre Direction Conformité et application.
- Candice Popkie qui a joint notre Direction Services généraux.
- Suzanne Paré de la Direction Politiques et analyse économique qui a accepté un détachement d'un an à Santé Canada. ■

## Message du Président

### Retour sur 2006

L'année 2006 a été tout particulièrement mouvementée pour le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. Nos activités quasi-judiciaires ont pris beaucoup d'ampleur avec l'augmentation du nombre d'audiences. Nous avons mené en 2006 des consultations sur les Lignes directrices sur les prix excessifs et nous avons également publié deux rapports sur les prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance, une responsabilité qui nous a été confiée par le ministre de la Santé à la fin de 2005.

Pour de plus amples renseignements concernant le CEPMB, veuillez communiquer avec nous au numéro sans frais ou consulter notre site Web :

Since 1987  
Depuis

Canada

1 877 861-2350

[www.pmprb-cepmb.gc.ca](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca)



Brien G. Benoit, M.D.  
Président du CEPMB

## Membres de la haute direction

Directrice exécutive :

**Barbara Ouellet**

Secrétaire du Conseil :

**Sylvie Dupont**

Directeur, Politiques et analyse économique :

**Ron Corvari**

Directrice, Conformité et application :

**Ginette Tognet**

Directrice, Services généraux :

**Ravinder Dhillon**

Avocate-conseil principale :

**Martine Richard**

L'année 2006 a également été marquée par ma nomination à la présidence du Conseil et par la nomination de Mme Mary Catherine Lindberg à la vice-présidence.

Le CEPMB est bien conscient du rôle important que jouent les produits pharmaceutiques dans le continuum des soins de santé au Canada et s'applique à protéger les intérêts des consommateurs canadiens en veillant à ce que les prix des médicaments brevetés ne soient pas excessifs.

Le Conseil espère que ses efforts pour donner le plus de transparence possible à son processus d'examen du prix des médicaments favorisent la conformité

volontaire des brevetés. Malgré tout, le Conseil a dû émettre en 2006 six Avis d'audience et ces audiences ont actuellement cours.

Au cours de l'année, de nombreux efforts ont été investis pour identifier les aspects des Lignes directrices qui devront être clarifiés ou modernisés pour ne pas être à la remorque du secteur pharmaceutique et de l'environnement de la santé, en général. Les consultations que nous avons menées en 2005 ont sensibilisé le Conseil sur les différentes préoccupations des brevetés, des consommateurs, des gouvernements et d'autres intervenants concernant les prix de lancement des médicaments brevetés. Le Conseil a réagi à ces préoccupations en publiant en mai 2006 un Guide de discussion puis en tenant en novembre cinq séances de consultation avec ses intervenants dans l'espoir d'arriver à mieux comprendre les problèmes et de voir comment ils pourraient être réglés. Le Conseil poursuit sa réflexion sur les propos qu'il a entendus en 2006 et communiquera d'ici quelques mois la façon dont il entend poursuivre son examen des Lignes directrices.

En ce qui concerne le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994*, le Conseil a identifié plusieurs modifications qui pourraient rendre son processus d'examen du prix plus célère et plus efficient. En 2006, des intervenants ont

exprimé leurs points de vue sur les modifications proposées au *Règlement*, lesquelles modifications ont été publiées en décembre 2005 dans la partie I de la *Gazette du Canada*. Le Conseil a pris connaissance des commentaires exprimés et a modifié certains des changements qu'il avait proposés à ses Lignes directrices.

Enfin, en ce qui concerne son mandat de rapport, le CEPMB a produit en 2006 au titre du Système national d'information sur les médicaments prescrits un nouveau rapport sur les tendances des prix des produits pharmaceutiques. Le CEPMB a également beaucoup avancé sur deux nouveaux projets, l'un étant l'élaboration de Lignes directrices pour l'évaluation de l'incidence des coûts des médicaments sur les budgets et l'autre sur le suivi de la mise au point des nouveaux médicaments. De plus, dans le contexte de la Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques qui s'intéresse tout particulièrement à la parité internationale des prix des médicaments non brevetés, le ministre de la Santé a, à l'automne 2005, confié au Conseil la charge de faire rapport sur les prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance. Ainsi, en 2006, le Conseil a publié deux rapports dont l'un présentait une analyse des tendances des prix des médicaments au Canada et à l'étranger et un autre sur la structure du marché canadien des médicaments non brevetés.

Le Conseil ne ménage aucun effort pour exercer son mandat d'une façon juste, transparente et célère. Je tiens à vous assurer que le Conseil tiendra compte des points de vue exprimés par ses intervenants au moment de modifier ses Lignes directrices. Le CEPMB veillera également à ce que ses analyses soient objectives, pertinentes et de grande qualité de manière à ce que le régime canadien de soins de santé relève encore mieux les défis qui se posent. ■

Brien G. Benoit, M.D.,  
Président du CEPMB

## Modification du Règlement sur les médicaments brevetés, 1994 : Mise à jour

Comme nous vous en avons fait part dans notre numéro d'octobre 2006, une version révisée des modifications proposées au *Règlement sur les médicaments brevetés* sera d'ici peu soumise au Comité du cabinet responsable du Conseil du Trésor qui en autorisera la publication dans la

partie II de la *Gazette du Canada*. Les brevetés seront informés au moment opportun des nouvelles exigences en matière de présentation de rapport. Les formulaires révisés seront également affichés sur notre site Web. ■

# Audiences – mise à jour

## Adderall XR, Shire BioChem Inc. (Shire)

Le 18 décembre 2006, le Conseil a rendu sa décision quant à sa compétence au cours de la période du brevet en instance au moment de l'attribution du brevet. Le 22 février 2006, Shire BioChem a déposé une requête pour que le Conseil modifie son Avis d'audience de manière à ce qu'il ne porte que sur la période commençant avec la date d'attribution du brevet 2,348,090, soit le 13 avril 2004. Le Conseil a rejeté la requête de Shire. Le 16 janvier, Shire a déposé une requête de révision judiciaire devant la Cour fédérale du Canada. Vous trouverez sur notre site Web la décision rendue par le Conseil (Mandat de réglementation; Audiences; ADDERALL XR; Décisions; Requête sur un brevet en instance CEPMB-06-D1-ADDERALL XR).

Les 17, 18, 24 et 31 janvier 2007, le Conseil a poursuivi son audience dans l'affaire. La prochaine séance se tiendra le 2 mars 2007. Les parties présenteront leurs soumissions finales à une date ultérieure qui sera annoncée et affichée sur notre site Web sous peu.

## Airomir, 3M Canada Company (3M Canada)

L'audience dans l'affaire 3M Canada et de son médicament Airomir devait commencer le 16 octobre 2006, mais elle a été reportée à une date encore non déterminée. Dès qu'elle sera connue, cette date sera annoncée sur notre site Web. Cependant, en raison de la vente récente de la section pharmaceutique de 3M à Graceway Pharmaceuticals, l'audience a été reportée de quelques semaines pour donner le temps au conseiller juridique de Graceway de prendre connaissance du dossier. Les dates d'audience seront annoncées sous peu et affichées sur notre site Web.

## Concerta, Janssen-Ortho Inc.

Le Conseil a tenu les 4 et 5 décembre 2006 une audience publique dans l'affaire de Janssen-Ortho Inc. et de son médicament Concerta.

L'audience doit reprendre le 21 mars. Elle se poursuivra également du 18 au 20 avril prochain.

## Copaxone, Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.

L'audience publique dans l'affaire de Teva Neuroscience et du prix de son médicament Copaxone s'est poursuivie du 5 au 7 février et reprendra à une date non arrêtée.

## Risperdal Consta, Janssen-Ortho Inc.

Les 27, 28 et 29 novembre 2006, le Conseil a entendu les parties. L'audience doit reprendre le 28 février.

## Strattera, Eli Lilly Canada Inc.

Le Conseil a émis le 15 décembre 2006 un Avis d'audience dans l'affaire de Eli Lilly Canada Inc. et du prix de son médicament Strattera. La conférence préparatoire devait avoir lieu le 22 février 2007 et l'audience le 11 avril, mais elles ont été reportées en raison d'une requête déposée par Eli Lilly pour faire reporter l'audience jusqu'à ce que soient rendues les décisions dans l'affaire Adderall XR et dans l'affaire Concerta. Le Conseil entendra plutôt les arguments de la requête le 22 février et établira par la suite un nouveau rôle.

## Dovobet, LEO Pharma Inc.

Dans la décision sur le fond qu'il a rendue le 19 avril 2006, le Conseil a demandé au personnel du Conseil et à LEO Pharma de s'entendre sur une ordonnance qui pourrait être rendue et de lui soumettre une ébauche de telle entente. Ce projet d'ordonnance devait mettre en œuvre les conclusions du Conseil dans cette affaire fondé sur les données relatives aux ventes et aux prix les plus récentes pour ainsi lui permettre de déterminer le prix MNE du Dovobet et de calculer les recettes excédentaires à être remboursées à la Couronne. Le panel d'audience a entendu le plaidoyer des parties le 1<sup>er</sup> décembre 2006 et doit rendre sa décision incessamment.

LEO Pharma a présenté une requête de révision judiciaire dans cette affaire. Cette requête a été entendue par la Cour fédérale le 12 février 2007. ■

Le CEPMB a pour mandat d'exercer un contrôle sur les prix des médicaments brevetés afin que les brevetés ne vendent pas leurs médicaments brevetés à des prix excessifs et, ce faisant, de protéger les intérêts des consommateurs. Lorsque le prix d'un médicament breveté semble excessif, le Conseil peut tenir une audience publique et, s'il arrive à la conclusion que le prix est effectivement excessif, il rend une ordonnance pour obliger le breveté à réduire le prix de son médicament et à rembourser les recettes excessives tirées de la vente de son médicament à un prix excessif.

Six audiences sont actuellement en cours. L'objet de ces audiences est de déterminer si, en vertu des articles 83 et 85 de la Loi sur les brevets, les brevetés vendent ou ont vendu leurs médicaments sur un marché canadien à un prix que le Conseil juge excessif et le cas échéant, de décider de l'ordonnance qu'il y a lieu de rendre.

**Adderall XR** est indiqué pour le traitement de l'hyperactivité avec déficit de l'attention.

**Airomir** est indiqué pour le traitement de l'asthme, de la bronchite chronique et autres troubles respiratoires.

**Concerta** est indiqué pour le traitement de l'hyperactivité avec déficit de l'attention.

Le **Copaxone**, présenté sous la forme d'une seringue contenant 20 mg/1,0 mL du médicament, est une nouvelle forme posologique d'un composé existant (acétate de glatiramère) indiqué pour réduire la fréquence des chez les malades en traitement ambulatoire atteints de la sclérose en plaques à périodes progressives et rémittentes.

**Risperdal Consta** est une nouvelle formulation d'un composé existant (risperidone) indiqué pour traiter des manifestations de schizophrénie et de troubles psychotiques associés.

**Strattera** est indiqué pour le traitement de l'hyperactivité avec déficit de l'attention (THADA) chez les enfants d'au moins six ans, les adolescents et les adultes.

**Dovobet** est un produit dermatologique administré pour soulager le psoriasis.

Pour de plus amples renseignements sur les audiences, communiquer avec la Secrétaire du Conseil :

Sylvie Dupont  
Secrétaire du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Centre Standard Life,  
333, avenue Laurier ouest,  
Bureau 1400  
Ottawa (Ontario) K1P 1C1

Interurbains sans frais :  
1 877 861-2350  
Téléphone :  
(613) 954-8299  
Télécopieur :  
(613) 952-7626  
Courriel :  
sdupont@pmprb-cepmc.gc.ca

La Directive du Conseil est affichée sous Mandat de réglementation; Audiences; Directive du Conseil

## Directive du Conseil

Le 31 janvier 2007, le Conseil a publié une directive à l'intention des membres de son personnel et des brevetés dont le médicament fait l'objet d'une audience publique en vertu de l'article 83 de la *Loi sur les brevets*.

Le Conseil tente dans toute la mesure du possible de convoquer les audiences publiques à des dates qui laissent aux parties suffisamment de temps pour bien s'y préparer. Toutefois, certaines audiences ont récemment dû être reportées parce que l'une ou l'autre des parties avait négligé d'assurer la présence de ses témoins à la date prévue de l'audience et n'était pas suffisamment préparée pour procéder durant toutes les journées d'audience prévues.

Dans l'exercice de son mandat, le Conseil doit, par souci d'équité, tenir les audiences publiques

dans les meilleurs délais. Cette mesure est d'autant plus importante lorsque l'audience porte sur une allégation selon laquelle le breveté pratique des prix excessifs encore au moment où se tient l'audience.

Les parties sont par la présente informées que même si le Conseil continue de consulter les différentes parties intimées avant d'arrêter une date d'audience, celles-ci doivent pour leur part s'assurer que le conseiller juridique qui les représentera et leurs témoins se rendront disponibles aux dates des audiences fixées par le Conseil. Le Conseil s'attend également à ce que les parties prennent les mesures requises pour maximiser l'utilisation faite des journées d'audience en assurant la présence et la disponibilité des témoins tout au long de ces journées afin d'éviter des délais et des temps morts. ■

Pour de plus amples renseignements, communiquer avec la Secrétaire du Conseil au numéro d'interurbains sans frais 1 877 861-2350 ou au numéro (613) 954-8299 ou par courriel à l'adresse [sdupont@pmprrb-cepmb.gc.ca](mailto:sdupont@pmprrb-cepmb.gc.ca).

Les sommaires des réunions du Conseil sont affichés sur notre site Web sous « Le CEPMB ».

## Réunion du Conseil du 13 décembre 2006

Au cours de sa réunion, le Conseil :

- a discuté :
  - des consultations de novembre dernier sur les Lignes directrices sur les prix excessifs et des prochaines étapes
- a entendu des présentations sur :
  - Les prochaines activités du CEPMB au titre du SNIUMP

- Le processus de préparation du troisième rapport trimestriel sur les prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance
- Les résultats des rapports sur les enquêtes et sur la conformité.

Le Conseil tiendra sa prochaine réunion le 1<sup>er</sup> mars 2007. ■

## Rapport sur les dépenses de R-D et sur les recettes tirées des ventes

Vous trouverez dans le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (Règlement) et dans le *Guide des brevetés* de plus amples renseignements sur les différents rapports qui doivent être soumis au Conseil. Le *Guide des brevetés* et le *Règlement* sont affichés sur notre site Web sous la rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

Dans la foulée de l'article « Rapport des brevetés sur leurs dépenses de R-D/Valeur de leurs ventes – Données relatives aux titulaires de licences » paru dans notre numéro d'octobre 2006, nous publions le présent article pour mieux renseigner les brevetés sur les rapports qu'ils sont tenus de soumettre d'ici le 1<sup>er</sup> mars 2007 en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994*. La présente explication porte sur les exigences actuelles en matière de rapport et non sur les modifications au Règlement qui sont actuellement envisagées.

Comme on peut le lire dans l'article « Compétence du CEPMB : Définition du mot breveté », la *Loi sur les brevets* définit le breveté comme « la personne pour le moment droit à l'avantage d'un brevet lié à un médicament ». Cette définition inclut le titulaire du brevet et toute autre entité détenant un droit d'exploitation du brevet en vertu d'une licence ou d'une autre entente.

Par conséquent, tous les brevetés (qu'ils soient titulaires d'un brevet ou d'une licence) sont tenus de déclarer au CEPMB leurs recettes et leurs dépenses en R-D en remplissant à cette fin le formulaire 3. L'alinéa 5(1)(c) du Règlement

prévoit que les brevetés doivent déclarer les recettes brutes tirées des ventes au Canada de tous leurs médicaments (et non seulement des médicaments brevetés) pour l'année faisant l'objet du rapport. Si le breveté a concédé des droits d'exploitation de son brevet en vertu d'une licence ou d'une entente, ou s'il s'est vu accorder de tels droits en vertu d'une licence ou d'une entente, il doit également faire rapport des redevances et autres recettes qu'il a perçues.

L'alinéa 5(1)(d) prévoit que le breveté (titulaire du brevet ou titulaire d'une licence) doit faire rapport de toutes les dépenses de R-D qu'il a engagées au cours de l'année ou qui ont été engagées pour son compte pour ses médicaments pour usage humain et pour usage vétérinaire brevetés et non brevetés.

Le formulaire 3 qui doit être utilisé pour ce rapport a été tout récemment mis à jour afin de faciliter la mise en œuvre de cette clarification. Ce formulaire, qui est actuellement affiché sur notre site Web, peut être utilisé pour transmettre le rapport d'une façon électronique. ■

# Compétence du CEPMB : définition du mot « breveté »

Le paragraphe 79(1) de la *Loi sur les brevets* définit comme suit le mot « breveté » :

« breveté » ou « titulaire d'un brevet » la personne ayant pour le moment droit à l'avantage d'un brevet lié à un médicament, ainsi que quiconque était titulaire d'un brevet pour une telle invention ou exerce ou a exercé les droits d'un titulaire dans un cadre autre qu'une licence prorogée en vertu du paragraphe 11(1) de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*.

Cette définition du mot « breveté » s'applique au titulaire du brevet, mais également à toute personne habilitée à exercer des droits en relation avec le brevet. Ainsi, une personne qui, aux termes d'une entente, bénéficie des droits conférés par un brevet lié à un médicament et vend ce médicament est réputé être un breveté aux fins de l'examen du prix par le CEPMB. Le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* établit les données que les brevetés doivent soumettre au CEPMB ainsi que les délais dans lesquels ils doivent le faire.

Le tableau qui suit résume les obligations des brevetés en matière de rapport et les délais impartis.

<b>Formulaire 1</b>	Identification du médicament	La première de ces deux éventualités : (a) 30 jours après l'émission du premier Avis de conformité – ou (b) 30 jours après la date de la première vente du médicament au Canada
<b>Formulaire 2</b>	Données sur le prix et sur la valeur des ventes du médicament, ventilées par province et par catégorie de clients (Bloc 4 du formulaire)  Prix départ-usine publiquement disponible du médicament, selon la province et selon la catégorie de clients (Bloc 5)  Prix départ-usine publiquement disponibles pratiqués en France, en Allemagne, en Italie, en Suède, en Suisse, au Royaume-Uni et aux États-Unis et ce, pour chaque catégorie de clients (Bloc 5)	Au plus tard 30 jours après la première période de 30 jours suivant la première vente faite au Canada  Par la suite – Au plus tard le 30 juillet (pour la période de rapport du 1 <sup>er</sup> janvier au 30 juin et de chaque année)  Au plus tard le 30 janvier (pour la période de rapport du 1 <sup>er</sup> juillet au 30 décembre de chaque année)
<b>Formulaire 3</b>	Recettes et dépenses en recherche et développement pour tous les médicaments	Au plus tard, le 1 <sup>er</sup> mars de chaque année ■

Pour plus d'information, les brevetés sont invités à s'adresser à leur agent de conformité attitré.

Vous trouverez de plus amples renseignements sur les trois rapports dans le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* et dans le Guide des brevetés. Vous trouverez ces deux documents sur notre site Web sous la rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

## Facteurs de rajustement en fonction de l'IPC de 2006

### Facteurs de rajustement de l'IPC calculés à l'aide des prévisions du taux d'inflation

Les facteurs de rajustement en fonction de l'IPC de 2006 présentés dans le tableau 1 ont été tirés de *La Nouvelle* d'avril 2005. Ce tableau contient les facteurs de rajustement de l'IPC calculés à l'aide des prévisions de l'augmentation de l'IPC pour les années 2005 et 2006. L'IPC de base correspond à la moyenne des indices mensuels des prix à la consommation publiés par Statistique Canada pour l'année de référence.

Tableau 1 Facteurs de rajustement des prix de tous les médicaments brevetés pour l'année 2006 (IPC 1992=100)

	Année de référence		
	(1) 2003	(2) 2004	(3) 2005
IPC de base	122,32	124,56	s/o
IPC prévu pour 2006	129,47	129,47	129,47
Facteur de rajustement des prix en fonction de l'IPC pour 2006	1,058	1,039	1,020

Pour 2006, l'IPC prévu est 129,47 (1992=100). Il a été calculé à l'aide de l'IPC réel de l'année 2004 (124,56) publié par Statistique Canada ainsi que des dernières prévisions du taux d'inflation (1,9 % pour 2005 et 2,0 % pour 2006) du ministère fédéral des Finances.

Plafond pour 2006 = 3,0% (1,5 x 2,0)

### Facteurs de rajustement de l'IPC calculés en utilisant les IPC réels

En janvier 2007, Statistique Canada a publié les moyennes annuelles de l'IPC de l'année 2005 (127,34) et de l'année 2006 (129,90). Le tableau 2 présente les facteurs de rajustement de l'IPC calculés en utilisant ces IPC.

**Tableau 2 Facteurs de rajustement des prix de tous les médicaments brevetés pour l'année 2006 (IPC 1992=100)**

	Année de référence		
	(1) 2003	(2) 2004	(3) 2005
IPC de base	122,32	124,56	127,34
IPC prévu pour 2006	129,90	129,90	129,90
Facteur de rajustement des prix en fonction de l'IPC pour 2006	1,062	1,043	1,020

Par rapport au taux prévu, le taux d'augmentation de l'IPC de 2006 par rapport à l'IPC de 2005 est 2 %. Le taux maximal d'augmentation de 2006 par rapport à 2005 est 3 % (= 1,5 x 2 %). ■

## Consultations publiques du Conseil sur ses Lignes directrices sur les prix excessifs : Mise à jour

En novembre dernier, le CEPMB a tenu des séances de discussion avec ses principaux intervenants. Ces séances ont eu lieu à Edmonton, à Montréal, à Toronto, à Halifax et à Ottawa. L'objectif de ces séances de discussion était d'amener les intervenants à mieux comprendre les raisons qui justifient des changements aux Lignes directrices et à discuter des changements qui pourraient être apportés.

Environ 140 personnes ont assisté à nos séances de discussion. Les groupes de patients, les associations de consommateurs, l'industrie pharmaceutique, les différents paliers du gouvernement, les régimes de soins de santé, des chercheurs en milieu universitaire, des assureurs privés et autres groupes intéressés étaient représentés aux différentes tables de discussion.

Les séances de discussion ont fait suite à un processus de réception de mémoires engagé en mai 2006. Dans le *Guide de discussion sur les Lignes directrices sur les prix excessifs*, les intervenants étaient invités à exprimer leurs points de vue sur trois questions : le classement par catégorie des nouveaux médicaments; les tests du prix de lancement utilisés pour déterminer si le prix d'un médicament est ou non excessif et l'interprétation que donne le Conseil de l'expression « sur un marché » mentionnée dans la *Loi sur les brevets* (pour l'instant, l'examen des prix est fait au niveau du prix de transaction moyen au Canada).

Au cours des consultations de novembre dernier, les intervenants ont discuté en petits groupes du classement des médicaments et de l'interprétation de l'expression « sur un marché ». Ils ont également discuté de deux nouveaux sujets : la pertinence d'une révision du prix de référence et le moment où cette révision doit être faite et, aussi, les principes pouvant guider l'application au

processus d'examen des prix des facteurs de détermination de prix mentionnés dans la *Loi sur les brevets*.

La question des tests appliqués aux prix de lancement n'a pas été abordée étant donné que ces tests sont appliqués dans le cadre du système actuel de classement des médicaments par catégorie. Par ailleurs, le Conseil a jugé qu'il fallait analyser plus amplement cette question avant de la soumettre à plus ample discussion.

Au moins un membre du Conseil était présent à chaque consultation. À leur réunion de décembre dernier, les membres du Conseil ont échangé sur ce qu'ils ont entendu aux séances de discussion. Les membres du Conseil ont également échangé sur d'autres sujets non traités dans le cadre de séances de discussion dont, entre autres, les tests appliqués au prix de lancement.

Au cours de leur prochaine réunion, les membres du Conseil finaliseront et adopteront un plan de travail pour la prochaine phase de l'analyse de ce projet d'examen des Lignes directrices. ■

Les sommaires des séances de discussion seront bientôt disponibles sur notre site Web sous la rubrique « Consultations; Consultations sur les prix excessifs ».

# SNIUMP – Point sur les projets en cours

La réunion semestrielle du Comité directeur du SNIUMP a eu lieu à Ottawa les 17 et 18 novembre 2006. Le CEPMB y a présenté des rapports faisant le point sur les projets en cours. Voici un rapport de situation pour ces projets :

- **Lignes directrices portant sur l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments** – Ce projet compte deux volets. Le premier est un rapport qui brosse un tableau des pratiques actuelles, des lignes directrices existantes et des grilles d'évaluation de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments. Le deuxième volet consiste en la préparation d'un chiffrer qui aidera à effectuer les analyses de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments, conformément aux Lignes directrices. Le rapport devrait être publié au début du printemps 2007.
- **Rapport sommaire sur les tendances des dépenses en médicaments** – Mise à jour de l'analyse des tendances observées au niveau des dépenses en produits pharmaceutiques pour y inclure des

données de 2004-2005. Ces données compilées au niveau du DIN ont été fournies par sept régimes provinciaux d'assurance-médicaments (Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Ontario, Nouveau-Brunswick, Nouvelle-Écosse et Île-du-Prince-Édouard) et par le Programme des services de santé non assurés de Santé Canada.

- **Suivi de l'évolution de la mise au point de nouveaux médicaments** – En préparation. Ce rapport, qui pourra être consulté sur notre site Web, constituera une source d'information sur les nouveaux médicaments qui devraient être lancés sur le marché canadien au cours des deux à cinq prochaines années. Il devrait aider les régimes d'assurance-médicaments et autres à identifier les produits pharmaceutiques qui en sont aux dernières phases de la recherche et qui sont susceptibles d'offrir des bienfaits thérapeutiques importants.
- **Prévision des coûts en médicaments** – Le CEPMB travaille actuellement à l'élaboration d'une méthode qui permettra de prévoir les coûts en médicaments à moyen terme. ■

Vous trouverez sur notre site Web de plus amples renseignements sur les projets du SNIUMP sous la rubrique « Mandat de rapport, Système national d'information sur les médicaments prescrits (SNIUMP); Analyses ».

## Suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance

Le premier rapport (*Tendances des prix pratiqués au Canada et dans les pays de comparaisons*), qui a été publié en juillet 2006, donne un aperçu des tendances observées aux niveaux des prix et de la valeur des ventes des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance. Il présente également les résultats des comparaisons des prix pratiqués dans les différents pays et les variations de prix importantes. Le deuxième rapport (*Tendances de la valeur des ventes au Canada et structure du marché*), celui-là publié en octobre 2006, présente les taux de croissance annuelle de la valeur des ventes, les sources de croissance de la valeur des ventes, la concentration des ventes et les résultats des comparaisons des prix pratiqués dans les différents pays selon le niveau de concentration des ventes.

Le prochain rapport, le troisième de cette série, s'intéressera aux médicaments les plus vendus dont les brevets sont arrivés à échéance entre les années 2000 et 2004. Cette analyse couvrira différents

aspects tels que le nombre de versions génériques de chaque médicament sur le marché et le moment de leur lancement sur le marché, les tendances observées aux niveaux des prix et des parts de marché des médicaments dont les brevets sont échus – tant ceux pour lesquels il existe une version générique que ceux pour lesquels il n'en existe pas – ainsi que de nouvelles versions génériques.

Ce troisième rapport trimestriel devait être publié en janvier 2007, mais en raison de difficultés au niveau de la constitution d'un échantillonnage de médicaments brevetés dont le brevet est tout récemment arrivé à échéance, le délai de publication a dû être reporté pour se donner le temps de bien choisir la méthodologie, incluant les définitions, et de bien valider les résultats. ■

En octobre 2005, les ministres de la Santé F-P-T ont annoncé qu'ils envisageaient confier au CEPMB la charge d'assurer le suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et de faire rapport des tendances observées. Ainsi, en novembre 2005, le ministre fédéral de la Santé, en son nom et au nom de ses collègues provinciaux et territoriaux, a officiellement confié au CEPMB la tâche d'effectuer le suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et de faire rapport des tendances observées.

Le troisième rapport sera affiché sur notre site Web en mars 2007 sous la rubrique « Mandat de rapport; Prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance ». Nous vous invitons à nous communiquer vos questions et vos commentaires à l'adresse [pmpmb@pmpmb-cepmb.gc.ca](mailto:pmpmb@pmpmb-cepmb.gc.ca).

### Vous pouvez obtenir

des copies-papier de nos publications en outre notre Rapport annuel, La Nouvelle et des rapports trimestriels sur les prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance ainsi que les Études analytiques (série) du SNIUMP en cliquant aux endroits appropriés au bas de la page d'accueil de notre site Web ([www.pmpmb-cepmb.gc.ca](http://www.pmpmb-cepmb.gc.ca)). Toutes nos publications peuvent également être téléchargées de notre site Web.



## Questions et commentaires

Pour commander nos publications ou pour faire inscrire votre nom sur notre liste d'envoi par courriel ou par la poste, veuillez communiquer avec Elaine McGillivray ([Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca)).

Pour obtenir de plus amples renseignements sur notre site Web, veuillez communiquer avec notre agente des communications ([pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca)).

## Mode de fonctionnement du GCMUH

Le GCMUH tient quatre réunions par année. En 2007, ses réunions auront lieu le **16 février, le 4 juin, le 10 septembre et le 5 décembre.**

Par le présent article, le CEPMB informe les brevetés sur la façon dont est établi le calendrier d'examen des présentations des brevetés par le GCMUH.

Le rôle du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) est de recommander le classement des nouvelles substances actives. Il choisit également les médicaments et les régimes posologiques pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique. À la demande du personnel du Conseil, il recommande le classement des médicaments qui ne sont pas une nouvelle substance active et choisit les médicaments et les régimes posologiques qui seront utilisés pour leur comparaison selon la catégorie thérapeutique. Les recommandations du GCMUH se fondent sur les critères mentionnés dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* du CEPMB et sur les éléments de preuve qui lui sont présentés. Ses recommandations représentent les connaissances médicales scientifiques de l'heure et la pratique clinique suivie.

Le GCMUH est composé de trois membres diplômés en médecine, en pharmacie ou dans une autre spécialisation de la pharmacothérapie qui ont une solide expérience en méthodologie de recherche clinique, en analyse statistique et en évaluation des nouveaux médicaments. À l'heure actuelle, les membres sont Dr Jean Gray, Dr Mitchell Levine et James McCormack, PhD.

Le GCMUH vérifie les données scientifiques portées à la connaissance du CEPMB, dont les rapports des brevetés, les rapports des recherches effectuées par le Centre d'information sur les médicaments et l'information recueillie par le personnel du Conseil et, dans certains cas, les recherches personnellement effectuées par les membres du GCMUH. Chaque membre du GCMUH effectue son propre examen du médicament pour ensuite discuter de ses conclusions avec les autres membres du groupe dans le cadre de réunions ou de conférences téléphoniques. Les recommandations du GCMUH sont formulées à la majorité des voix.

Afin d'assurer un traitement équitable au breveté et lui donner l'assurance que le médicament sera soumis à la discussion au cours d'une réunion ou d'une conférence téléphonique du Groupe et d'accélérer le processus d'examen, le personnel du Conseil demande au breveté de soumettre la monographie de son médicament ou les renseignements habituellement fournis dans une monographie d'un médicament (lorsque la vente du médicament au Canada n'est pas encore autorisée) au moins

trois mois avant la date de la réunion ou de la téléconférence téléphonique au cours de laquelle le Groupe devrait se pencher sur la présentation.

**Le breveté qui souhaite faire des représentations concernant le classement de son médicament, le choix des médicaments et des régimes posologiques pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique doit les soumettre au personnel du Conseil au moins deux mois avant la date de la réunion ou de la conférence téléphonique à laquelle le Groupe devrait être saisi de son dossier. Vous trouverez de plus amples renseignements concernant les éléments dont doit traiter la présentation du breveté dans les sections 6 et 7 du *Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures* du CEPMB. Le personnel soumettra au GCMUH les présentations des brevetés ainsi que toute information qu'il aura recueillie ce, au moins un mois avant la date prévue de la réunion ou de la conférence téléphonique du GCMUH.**

Au cours de la dernière année, un grand nombre de présentations nous ont été transmises aux dates limites de réception établies. En raison du bref délai, le personnel du Conseil n'a pas toujours été en mesure de colliger tous les renseignements, y compris les résultats des recherches effectuées par le Centre d'information sur les médicaments, pour la date de la réunion ou de la conférence téléphonique du GCMUH et, par conséquent, plusieurs examens ont dû être reportés à une réunion ou à une conférence téléphonique ultérieure. Afin de simplifier le processus et assurer un traitement équitable et transparent pour tous les brevetés, la priorité d'examen sera désormais accordée de la façon suivante lorsque le nombre de présentations reçues est trop élevé pour une seule réunion :

- (1) médicaments brevetés et commercialisés
- (2) médicaments brevetés sur le point d'être commercialisés
- (3) médicaments ayant fait l'objet d'une consultation auprès du personnel du Conseil
  - le médicament est breveté, mais pas encore commercialisé
  - le médicament n'est pas breveté, mais est commercialisé
  - le médicament n'est pas breveté et pas encore commercialisé.

## Dates des réunions/conférences téléphoniques du GCMUH en 2007 et dates limites de réception des présentations des brevetés

Date de la réunion du GCMUH	Information requise	Date limite de réception
4 juin 2007	<ul style="list-style-type: none"> <li>monographie du médicament ou les renseignements habituellement fournis dans une monographie d'un médicament (lorsque la vente du médicament au Canada n'est pas encore autorisée)</li> <li>présentation du breveté (en 7 exemplaires)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>4 mars 2007</li> <li>4 avril 2007</li> </ul>
10 septembre 2007	<ul style="list-style-type: none"> <li>monographie du médicament ou les renseignements habituellement fournis dans une monographie d'un médicament (lorsque la vente du médicament au Canada n'est pas encore autorisée)</li> <li>présentation du breveté (en 7 exemplaires)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>10 juin 2007</li> <li>10 juillet 2007</li> </ul>
5 décembre 2007	<ul style="list-style-type: none"> <li>monographie du médicament ou les renseignements habituellement fournis dans une monographie d'un médicament (lorsque la vente du médicament au Canada n'est pas encore autorisée)</li> <li>présentation du breveté (en 7 exemplaires)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>5 septembre 2007</li> <li>5 octobre 2007 ■</li> </ul>

## Liste des nouveaux médicaments lancés sur le marché canadien depuis la publication de La Nouvelle d'octobre 2006

Depuis la publication de notre numéro d'octobre 2006, 35 nouveaux DIN pour usage humain (représentant 24 médicaments) ont été ajoutés à la liste des nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB pour la période terminée le 31 décembre 2006. Quinze (21 DIN) de ces 35 nouveaux médicaments sont de nouvelles substances actives.

Le tableau qui suit présente les nouvelles substances actives ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB pour la période d'octobre à décembre 2006.

En date du 31 décembre 2006

Médicament	Nom générique	Fabricant
Alvesco (100 mg/comprimé, 200mg/dose)	cicléronide	Altana Pharma Inc.
Vesicare (5mg/comprimé, 10mg/comprimé)	succinate de solifénacine	Astellas Pharma Canada Inc.
Denavir (10mg/gm)	peniclovir	Barrier Therapeutics Canada Inc.
Nutrineal PD4 (11mg/ml)	amino-acides + électrolytes	Baxter Corporation
Hepsera (comprimé de 10mg)	adéfovir dipivoxil	Gilead Sciences Inc.
Prezista (comprimé de 300mg)	éthanolate de darunavir	Janssen-Ortho Inc.
Gardasil (dose de 0,5ml)	vaccin recombinant pour le papillomavirus	Merck Frosst Canada Ltd.
Rotateq (dose de 2ml)	vaccin pentavalent oral à virus vivant contre le rotavirus	Merck Frosst Canada Ltd.
Cubicin (fiole de 500 mg)	daptomycine	Oryx Pharmaceuticals Inc.
Vantas (50mg/imp)	acétate d'histréline	Paladin Labs Inc.
Trelstar (fiole de 3,75mg)	pamosate de triptorélin	Paladin Labs Inc.
Trelstar LA (fiole de 11,25 mg)	pamosate de triptorélin	Paladin Labs Inc.
Stutent (comprimés de 12,5mg, de 25 mg et de 50mg)	malate de sunitinib	Pfizer Canada Inc.
Arava (comprimés de 10mg et de 20mg)	léflunomide	Sanofi-Aventis Canada Inc.
Azilect (comprimés de 0,5mg et de 1mg)	mésylate de rasagiline	Teva Neuroscience ■

# À l'agenda

L'agenda est affiché sur notre site Web sous la rubrique « Consultations; Événements ».

## Mars

**1** Réunion du Conseil

Date limite de réception des rapports des brevetés sur leurs recettes et sur leurs dépenses de R-D

## Février

**5-7** Audience publique : Copaxone

**2** Audience publique : Adderall XR

**16** Téléconférence du GCMUH

**22** Audience : Stratterra (requête d'ajournement de l'audience du Conseil)

**28** Audience publique : Risperdal Consta

**21** Canadian Pharma Industry Symposium

**21** Audience publique : Concerta

**27** Pharmaceutical and Biotech Regulatory Compliance Summit

**Quelque temps en mars** : Publications : SNIUMP – Lignes directrices portant sur l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments; Suivi et rapport des prix des médicaments d'ordonnance non brevetés – 3<sup>e</sup> rapport trimestriel

## Avril

**18-20** Audience publique : Concerta

**23-24** Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) – 2007 Symposium – Informing Policy, Influence, Practice, Improving Health

**30** Publication du numéro d'avril 2007 de *La Nouvelle*

**30** Audience publique : Adderall XR (non confirmée)

## Mai

**6-8** Conseil canadien des tribunaux administratifs (CCTA), Vancouver

**16-17** Réunion du Conseil

**31** Présentation au ministre de la Santé du rapport annuel 2006 du CEPMB

## La Nouvelle livrée par courriel

Les lecteurs qui souhaitent recevoir *La Nouvelle* par courriel sont priés de nous communiquer leur adresse courriel à [pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca).

## Juin

**4-5** Réunion du GCMUH, Ottawa

**Quelque temps en juin** : Dépôt au Parlement de notre rapport annuel pour l'exercice 2006



**Pour obtenir un exemplaire de nos publications, composez notre numéro sans frais 1 877 861-2350**



**Veillez retourner le formulaire rempli au CEPMB à l'adresse suivante :**

Boîte L40  
Centre Standard Life  
333, avenue Laurier ouest  
Bureau 1400  
Ottawa (Ontario)  
K1P 1C1

Télécopieur : (613) 952-7626

Courriel : [pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca)

Téléphone sans frais :  
1 877 861-2350

Téléphone : (613) 952-7360

ATME : (613) 957-4373



## Vos commentaires

Votre point de vue nous intéresse vivement et nous vous invitons à nous communiquer vos commentaires, idées ou suggestions de sujets pour *La Nouvelle*.



## Liste d'envoi

Afin de nous aider à tenir notre liste d'envoi bien à jour et ainsi à mieux servir nos lecteurs et lectrices, veuillez prendre le temps de remplir le formulaire qui suit ou nous transmettre votre carte d'affaires par télécopieur.

Nom :

Titre/Organisme :

Adresse :

Téléphone :

Code postal :

Télécopieur :

**Adresse électronique :**